

Ciudad de México,

30 ABR 2020

Oficio No. DGE-DSAT- 04363 -2020

Asunto: Informe de evaluación comparativa preliminar.

Federico Guillermo Lozano Blackaller

Director General

Kabla Comercial S.A. de C.V.

Loma Blanca 2900, Col. Deportivo Obisado
D.T. Nuevo León 64040, Monterrey

P r e s e n t e

En respuesta a su atenta solicitud de fecha 24 de marzo de 2020, para la evaluación del producto **"SARS-CoV-2 RealTime PCR Kit"**, con número de catálogo: RTPCR001, fabricado por Vircell, S.L. Parque Tecnológico de la Salud, Avicena 8, 18016 Granada, Spain, se expide el siguiente resultado.

Procedimiento de Evaluación.

Para verificar el desempeño analítico del producto **"SARS-CoV-2 RealTime PCR Kit"** (véase Foto 1), se utilizaron muestras positivas a diferentes virus respiratorios para el análisis de la especificidad. La verificación del límite de detección se realizó utilizando un extracto de RNA total cuantificado (con carga viral determinada) y obtenido a partir de una muestra positiva al virus SARS-CoV-2 utilizando el equipo ABI Prism® 7500 (Applied Biosystems) (véase Foto 2).



Foto 1. Estuche de Diagnóstico "SARS-CoV-2 RealTime PCR Kit".



Foto 2. Equipo ABI Prism® 7500 (Applied Biosystems).

El Estuche de Diagnóstico "SARS-CoV-2 RealTime PCR Kit" es un ensayo cualitativo que se basa en la retro transcripción (RT) y la amplificación en el mismo pocillo de reacción de fragmentos específicos de SARS-CoV-2 (Wuhan 2019-nCoV) y coronavirus relacionados con el SARS mediante PCR en tiempo real en muestras respiratorias humanas. La técnica se divide en dos pasos principales: extracción de ARN y retrotranscripción y amplificación/detección con parejas de oligonucleótidos y sondas específicas. El ARN del coronavirus se detecta en el canal FAM en ambas mezclas maestras. Los controles internos están marcados con HEX/VIC. El Mix A tiene como diana un fragmento específico del gen N para el SARS-CoV-2. El Mix B tiene como diana un fragmento genérico del gen E presente tanto en SARS-CoV-2 como también para otros coronavirus relacionados con el SARS.

Resultados del Desempeño Analítico.

Sensibilidad (límite de detección).

Se analizaron diferentes concentraciones del extracto de RNA cuantificado, utilizando tres réplicas por cada valor de concentración. El análisis fue hecho por el mismo operador usando el mismo lote de reactivos (20RTPCR001012). Los resultados obtenidos fueron los siguientes:

Tabla 1. Verificación de la sensibilidad

Blanco genético viral	Resultado esperado	Resultado observado	
	Concentración	Concentración	Positivos / total de réplicas
Gen E	50 copias / reacción	10 copias / reacción	3 / 3 (100%)
Gen N	50 copias / reacción	10 copias / reacción	3 / 3 (100%)



Especificidad.

Se utilizaron nueve extractos de ácidos nucleicos obtenidos de muestras clínicas positivas a diferentes virus respiratorios. Los resultados fueron:

Tabla 2. Verificación de la especificidad

Clave	Resultado de la técnica estándar del InDRE	Resultado SARS-CoV-2 RealTime PCR Kit
4322	Coronavirus 229E	Negativo
4166	Virus sincicial respiratorio	Negativo
3596	Virus parainfluenza tipo 2	Negativo
3784	Rhinovirus	Negativo
3589	Coronavirus NL63	Negativo
3235	Virus parainfluenza tipo 3	Negativo
3594	Metapneumovirus humano	Negativo
3598	Virus sincicial respiratorio	Negativo
3838	Metapneumovirus humano	Negativo

Repetibilidad interensayo.

Se analizaron diferentes concentraciones del extracto de RNA cuantificado, utilizando tres réplicas en un análisis hecho por el mismo operador, con el mismo lote de reactivos (20RTPCR001012). Los resultados obtenidos fueron los siguientes:

Tabla 3. Verificación de la repetibilidad

Blanco genético viral	Concentración	Positivos / réplicas	% Positivos
Gen E	1,000 copias / reacción	3 / 3	100%
	250 copias / reacción	3 / 3	100%
	100 copias / reacción	3 / 3	100%
	10 copias / reacción	3 / 3	100%
Gen N	1,000 copias / reacción	3 / 3	100%
	250 copias / reacción	3 / 3	100%
	100 copias / reacción	3 / 3	100%
	10 copias / reacción	3 / 3	100%

Validez externa.

Se analizó el panel de calificación AccuPlex™ SARS-CoV-2 Reference Material Kit marca seracare con número de catálogo 0505-0126. Los resultados obtenidos fueron los siguientes:



Tabla 4. Resultados del panel de tercera opinión

Vial	Resultado esperado	Resultados observados	Acuerdo
1	Positivo a SARS-CoV-2	Positivo a SARS-CoV-2	Sí
2	Positivo a SARS-CoV-2	Positivo a SARS-CoV-2	Sí
3	Positivo a SARS-CoV-2	Positivo a SARS-CoV-2	Sí
4	Positivo a SARS-CoV-2	Positivo a SARS-CoV-2	Sí
5	Positivo a SARS-CoV-2	Positivo a SARS-CoV-2	Sí
6	Negativo	Negativo	Sí
7	Negativo	Negativo	Sí
8	Negativo	Negativo	Sí
9	Negativo	Negativo	Sí
10	Negativo	Negativo	Sí

Comentarios finales.

- Se observó concordancia entre los valores de límite de detección y especificidad declarados por el fabricante y los obtenidos experimentalmente.
- Se observó concordancia en los resultados obtenidos con el panel de referencia.

Validez.

Esta evaluación es provisional en apoyo a la emergencia por la pandemia de la enfermedad COVID-19, declarada por la OMS el día 11 de marzo del 2020, y será válida únicamente durante la duración de la misma. Al término de ésta, la validez de esta evaluación quedará automáticamente cancelada y será necesario realizar una evaluación completa para uso posterior.

Sin otro particular, reciba un cordial saludo.

A t e n t a m e n t e

Directora de Servicios y Apoyo Técnico del InDRE

Directora de Diagnóstico y Referencia del InDRE


M. en G.S. Lucía Hernández Rivas


Biol. Irma López Martínez

C.c.p.

Biol. Irma López Martínez, Directora de Diagnóstico y Referencia del InDRE.
Dr. Noé Escobar Escamilla, Jefe del Laboratorio de Transferencia de Métodos Moleculares del InDRE.
MIBB. Hiram Olivera Díaz, Coordinador del Área de Enfermedades Emergentes y Urgentes del InDRE.
Dr. José Ernesto Ramírez González, Encargado de la Unidad de Desarrollo Tecnológico e Investigación Molecular del InDRE.

Sección/Serie: 6S.17

LHR/ILM/NEE/HOD/JERC/mgm*/cgp*